

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-175101

(43)Date of publication of application : 24.06.2003

---

(51)Int.Cl. A61M 1/14

---

(21)Application number : 2002-296987

(71)Applicant : AKSYS LTD

(22)Date of filing : 17.11.1998

(72)Inventor : KENLEY RODNEY S  
KAPADIA SEEMA A  
SCHROEDER CHRISTINE F  
FELDSIEN THOMAS M  
DUCH MICHAEL  
TREU DENNIS M  
PETER JR FREDERICK H

---

(30)Priority

Priority number : 1998 140483    Priority date : 26.08.1998    Priority country : US

---

(54) METHOD FOR TESTING PERFECTNESS OF BLOOD TUBE SET FOR EXTRACORPOREAL CIRCUIT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a method for testing the perfectness of the artery line clamp and vein line clamp of an apparatus having a blood tube set.

SOLUTION: This test method comprises a step for closing the artery clamp and the vein clamp, a step for pressurizing a first part of the blood tube set between both clamps to pressurize substantially higher than atmospheric pressure, a step for exhausting an artery line up to the circumferential pressure, a step for exhausting the part of a vein line up to atmospheric pressure, a step for measuring the pressure of the first part of the blood tube set after exhaustion, and a step for discriminating the states of the artery and vein clamps from the measurement of pressure.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-175101

(P2003-175101A)

(43) 公開日 平成15年6月24日 (2003. 6. 24)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テーマコード* (参考)
A 6 1 M 1/14	5 9 5	A 6 1 M 1/14	5 9 5
	5 5 3		5 5 3

審査請求 有 請求項の数29 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2002-296987(P2002-296987)  
(62) 分割の表示 特願2000-567928(P2000-567928)の  
分割  
(22) 出願日 平成10年11月17日 (1998. 11. 17)  
(31) 優先権主張番号 0 9 / 1 4 0 , 4 8 3  
(32) 優先日 平成10年8月26日 (1998. 8. 26)  
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 500155637  
アクシス リミテッド  
AKSYS, LTD.  
アメリカ合衆国 イリノイ州 リンカーン  
シャー マリオット ドライブ 2  
(72) 発明者 ロドニー エス. ケンリー  
アメリカ合衆国 60048 イリノイ州 リ  
ヴァティヴィル リヴァー パーク ドラ  
イブ 5670  
(74) 代理人 100083806  
弁理士 三好 秀和 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体外回路のための血液チューブ系セットの完全性試験

(57) 【要約】

【課題】 血液チューブ系セットを有する装置の動脈ラインクランプと静脈ラインクランプとの完全性を試験する方法を提供する。

【解決手段】 動脈および静脈クランプを閉鎖し；これらの間の血液チューブ系セットの第1部分を実質的に大気圧より高い圧力まで加圧し；動脈ラインの部分周囲圧力まで排気し；静脈ラインの部分の大気圧まで排気し；血液チューブ系セットの前記第1部分における圧力を前記排気の後に測定し；圧力の測定から動脈クランプおよび静脈クランプの状態を判定するステップからなる試験方法である。

## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 血液チューブ系セットを有する装置の動脈ラインクランプと静脈ラインクランプとの完全性を試験する方法であって、前記血液チューブ系セットは前記動脈ラインクランプに螺着された動脈ラインと、前記静脈ラインクランプに螺着された静脈ラインと、空気を前記動脈ラインクランプと前記静脈ラインクランプとの間に延びる前記血液チューブ系セットの第 1 部分に対し圧入または除去しうるエアポンプを組み込んだ排気ラインとを備え、

前記血液チューブ系セットを内蔵する装置にて現場で行われ、装置は前記動脈および静脈ラインを受け入れる動脈および静脈マニホールドポートを備え、前記ポートは 1 個もしくはそれ以上の弁により前記装置における液圧回路に接続されてなる完全性の試験方法であって、

(a) 前記動脈および静脈クランプを閉鎖するステップと、

(b) 前記動脈クランプと前記静脈クランプとの間の前記血液チューブ系セットの前記第 1 部分を実質的に大気圧より高い圧力まで加圧するステップと、

(c) 前記動脈クランプと前記動脈マニホールドポートとの間の前記動脈ラインの部分周囲圧力まで排気するステップと、

(d) 前記静脈クランプと前記静脈マニホールドポートとの間の前記静脈ラインの部分周囲圧力まで排気するステップと、

(e) 前記血液チューブ系セットの前記第 1 部分における圧力を前記排気ステップの後に測定するステップと、

(f) 前記圧力の測定から前記動脈クランプおよび静脈クランプの状態を判定するステップと、からなる試験方法。

【請求項 2】 前記装置が、不十分な腎臓もしくは肝臓機能を有する患者を処置するための装置からなる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】 前記圧力の測定ステップは前記血液チューブ系セットの前記第 1 部分における圧力が排気ステップを完了した後に安定化するレベルを測定するステップからなり、前記各クランプは前記レベルが所定閾値レベルより低ければ失格しているとみなす請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】 前記圧力の測定ステップが、体外回路の前記第 1 部分における圧力低下を所定滞留時間にわたり測定するステップからなる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】 前記装置が透析器と前記血液チューブ系セットの加圧を制御するコンピュータ制御システムとをさらに備え、前記コンピュータ制御システムは前記血液チューブ系セットに連通するエアポンプを動作させて、前記血液チューブ系セットを前記透析器の特定市販供給源に関連した所定値まで加圧する請求項 2 に記載の方法。

【請求項 6】 前記動脈ラインを前記装置内の限外濾過タンクを介して大気圧まで排気し、前記静脈ラインを前記装置内の透析液タンクを介して大気圧まで排気し、限外濾過タンクおよび透析液タンクは第 1 および第 2 弁並びに前記動脈および静脈マニホールドポートを介して前記動脈および静脈ラインと流体連通する請求項 2 に記載の方法。

【請求項 7】 前記血液ポンプが閉塞ポンプであると共に、前記圧力および圧力低下の測定を前記血液ポンプのいずれの側にも存在する第 1 および第 2 圧力センサによって行う請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】 前記圧力低下が所定閾値限界を越えた場合に、前記装置のサービスコールを開始するよう前記装置の使用者を促すステップをさらに含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】 前記装置をこの装置のサービス機関または製造業者に連絡ラインを介して接続し、前記圧力低下が所定閾値限界を越えた場合に前記連絡ラインを介して前記装置のサービスコールを自動的に開始させるステップをさらに含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】 動脈クランプを有する動脈ラインと静脈クランプを有する静脈ラインとを備えた体外血液回路を有し、前記装置は処置期間の後に前記動脈および静脈ラインを受け入れる動脈および静脈マニホールドポートを有し、前記ポートが 1 個もしくはそれ以上の弁により前記装置における液圧回路に接続されてなる医療機器にて、前記動脈および静脈マニホールドポートに対する前記動脈および静脈ラインの適性な接続を証明する方法であって、

前記 1 個もしくはそれ以上の弁を閉鎖して前記動脈および静脈ラインを前記液圧回路から隔離するステップと、前記動脈および静脈ラインから空気を除去すると共に前記体外回路における圧力センサにより圧力低下を検出し、前記圧力低下は前記動脈および静脈ラインが前記動脈および静脈ポートに装着されて前記動脈および静脈クランプがオフ状態にあることを示すステップと、空気を前記動脈および静脈ラインにポンプ輸送して前記血液チューブ系セットを所定値まで加圧すると共に前記血液チューブ系セットの圧力低下を測定し、実質的な圧力低下の不存在は前記動脈および静脈ラインが前記動脈および静脈マニホールドポートにより確実に受け入れられたことを示すステップと、からなる証明方法。

【請求項 11】 流体を前記動脈および静脈ラインの 1 つに導入すると共に、前記流体の存在もしくは不存在を前記流体を導入するラインと通常関連した前記動脈および静脈ポートの 1 つの下流にて流体検出手段により検出するステップをさらに含む請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】 前記流体が水からなる請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】 前記流体検出手段がサーミスタからな

る請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】 前記流体が加熱流体からなる請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】 前記装置が前記動脈ポートの下流における第 1 流体検出手段と前記静脈ポートの下流における第 2 流体検出手段とをさらに備え、流体を前記血液チューブ系セットの前記動脈および静脈ラインの 1 つに導入すると共に前記流体を前記動脈および静脈ラインの前記 1 つが接続されたポートから流出するよう指向させ、前記第 1 もしくは第 2 流体検出手段の 1 つにより前記流体を検出し、前記流体を受け入れなかったラインのための他方の前記動脈もしくは静脈マニホールドポートの下流における流体検出手段による前記流体の検出は前記動脈および静脈ラインが前記動脈および静脈マニホールドポートに不正確に装着されたことを示す請求項 10 に記載の方法。

【請求項 16】 前記装置が透析装置を備え、前記体外回路は前記動脈および静脈ラインに接続されて透析液側と血液側とを有する透析器をさらに備え、前記流体を導入するステップは前記流体を前記透析液側から前記動脈もしくは静脈ラインの一つへの前記透析器の前記血液側にバックフラッシュさせるステップからなる請求項 11 に記載の方法。

【請求項 17】 動脈ラインと静脈ラインとを備えた体外血液回路を有する医療機器において、前記装置が前記動脈ラインおよび静脈ラインを処置期間の後に受け入れる動脈および静脈マニホールドポートを有し、前記装置が前記動脈ポートおよび前記静脈ポートの少なくとも一方の下流に流体検出手段をさらに備えてなる医療機器にて、動脈および静脈マニホールドポートに対する前記動脈および静脈ラインの適性な接続を証明する方法において、流体を前記血液チューブ系セットの前記動脈および静脈ラインの 1 つに導入すると共に、前記動脈および静脈ラインの前記 1 つが接続される動脈もしくは静脈マニホールドポートから前記流体を流出させるよう指向させるステップと、前記流体の存在もしくは不存在を前記流体検出手段により検出するステップと、からなる証明方法。

【請求項 18】 前記装置が透析装置を備え、前記体外回路は前記動脈および静脈ラインに接続されて透析液側と血液側とを有する透析器をさらに備え、前記流体を導入するステップは前記動脈もしくは静脈ラインの 1 つへの前記透析器の前記血液側に前記透析液側から前記流体をバックフラッシュさせるステップを含む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】 前記装置が前記動脈ラインに閉塞血液ポンプをさらに備え、前記流体を前記静脈ラインにバックフラッシュさせると共に、前記流体検出手段を前記静脈マニホールドポートの下流に位置せしめる請求項 18

に記載の方法。

【請求項 20】 前記流体が水、透析溶液、清浄溶液および塩水溶液よりなる流体の群から選択される請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】 前記流体検出手段が導電率センサ、圧力センサ、サーミスタ、キャパシタンスセンサ、超音波検出器および光学検出器よりなる検出器の群から選択される請求項 17 に記載の方法。

【請求項 22】 前記流体検出手段を前記静脈マニホールドポートの下流に位置せしめ、第 2 流体検出手段を前記動脈マニホールドポートの下流にて前記機器に組み込む請求項 17 に記載の方法。

【請求項 23】 体外回路の血液ラインを閉鎖するためのクランプの完全性を試験する方法であって、前記血液ラインは前記クランプの上流における第 1 部分と、患者に接続されるようにした自由端部で終端する前記クランプの下流における第 2 部分とを有し、前記クランプを閉鎖状態にて設置するステップと、前記血液ラインの前記第 1 部分を実質的に前記血液ラインにおける前記第 2 部分の圧力よりも高い圧力まで加圧するステップと、前記血液ラインの前記第 1 部分における圧力を圧力センサにより測定するステップと、前記圧力の測定から前記クランプの状態を判定するステップと、からなる試験方法。

【請求項 24】 前記圧力を測定するステップは前記血液ラインの前記第 1 部分における圧力が安定するレベルを測定するステップからなり、前記レベルが所定閾値レベルよりも低ければ前記クランプは失格しているとみなす請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】 前記圧力を測定するステップが、前記血液ラインの前記第 1 部分における圧力低下を所定滞留時間にわたり測定するステップからなる請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】 前記体外回路が動脈および静脈ラインを備え、前記動脈および静脈ラインを動脈および静脈クランプにより閉鎖し、前記体外回路の前記第 1 部分が前記動脈ラインクランプと静脈ラインクランプとの間の前記体外回路の部分からなり、前記動脈および静脈クランプの両者の完全性を前記体外回路の前記第 1 部分が加圧された際に試験する請求項 23 に記載の方法。

【請求項 27】 閉塞血液ポンプと動脈および静脈ラインコネクタで終端する動脈および静脈ラインとを備え、前記動脈および静脈ラインコネクタがそれぞれ前記動脈および静脈ラインコネクタを受け入れる動脈および静脈ポートからなる滅菌マニホールドポートに収容され、前記動脈および静脈ポートがそれぞれ前記動脈および静脈ポート並びに動脈および静脈ラインと通常関連した第 1 および第 2 弁を介し液圧システムに接続されてなる体外回路を有する装置にて、前記動脈および静脈ラインが前

記動脈および静脈ポートに逆でなく正確に装着されたかどうかを判定する方法において、前記動脈および静脈ラインを前記滅菌マニホールドポートに装着するステップと、前記動脈および静脈マニホールドポートを前記液圧システムに連結する前記第 1 および第 2 弁を閉鎖することによって、前記動脈および静脈ラインを動脈および静脈マニホールドポートに接続された前記液圧システムから隔離するステップと、前記動脈および静脈ラインと前記液圧システムとの間に圧力差を生ぜしめるステップと、前記第 1 および第 2 弁の一方を開口することにより、前記液圧システムおよび前記第 1 もしくは第 2 弁に関連するポートに接続された動脈および静脈ラインを平衡にいたらしめるステップと、前記第 1 動脈ラインもしくは前記静脈ラインのいずれかにおける圧力変化を検出するステップと、からなり、開口された弁に関連するラインにおける圧力変化の検出は動脈および静脈ラインが前記動脈および静脈マニホールドポートに正確に装着されたことを示す判定方法。

【請求項 28】 前記圧力差を生ぜしめるステップが、前記静脈ラインを前記体外回路の前記静脈ラインに装着された静脈ドリップチャンバに接続したエアポンプにより過大気圧まで加圧するステップからなる請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】 前記液圧回路を、圧力差を生ぜしめるステップに際し大気圧に維持する請求項 27 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】（発明の背景）

A：技術分野

本発明は一般に体外血液回路を有する医療機器、たとえば血液透析装置に関するものである。より詳細には本発明は、処置期間に先立ちこの種の回路の完全性を試験して患者の安全性および装置の信頼しうる操作を向上させる方法に関するものである。

【0002】 B：関連技術の説明

各種の医療機器、特に挙げうるものは人工腎臓および肝臓透析装置は、体外回路を組み込んでいる。この種の体外回路の目的は、一般に患者から血液を搬送し、血液を濾過し、かつ血液を患者に戻すことにある。体外回路の最大の特徴は、患者の人体に挿入されるフィステル針に接続する「動脈系」と呼ばれるラインを含む。血液ポンプ部分を動脈ラインに設置し、機器における血液ポンプと共に血液を患者の人体から濾過装置までポンプ輸送する。濾過装置は、人工腎臓装置の場合は透析器である。次いで血液は「静脈」ラインと称する第 2 ラインにより患者に戻される。典型的にはクランプ、バブルトラップ、圧力トランスジューサ、注入部位および他の部品が動脈もしくは静脈ラインに含まれて装置の操作に付随す

る各種の機能を果たし、或いは患者の安全性の目的につき機能を果たす。

【0003】 透析を行うには、患者がその動脈および静脈フィステル針または中心静脈カテーテルを体外回路の動脈および静脈ラインで終端するコネクタに接続する。透析期間が完了した際、患者は動脈および静脈ラインを血液アクセス装置から切り離す。或る種の装置においては、全体外回路が装置と共に次の期間につき新たなものと交換される。他の状況においては体外回路が再使用される。この後者の状況において、典型的には動脈および静脈ラインコネクタは滅菌液供給源と流体連通する滅菌マニホールドに或いは別の再使用器具のいずれかに接続され、全体外回路が清浄および滅菌にかけられる [たとえばケンレー等に係る米国特許第 5, 591, 344 号、ボアグに係る米国特許第 4, 695, 385 号、およびボラシェグに係るドイツ特許 DE 3, 442, 744 号参照]。

【0004】 体外回路を毎回使用した後に交換する場合、一般に体外回路が欠点を有しうる問題は少ない。何故なら、品質保証試験が一般に体外回路の製造に付随して行われるからである。しかしながら、体外回路を再使用する場合、透析器および血液チューブ系セットのその後の完全性試験の必要性が一層顕著となる。これは透析期間、プライミング、清浄、滅菌などを包含する体外回路に関与する介入過程が、少なくとも体外回路の状態が新たなものであった状態から劣化しているという僅かな可能性を示すからである。

【0005】 透析の開始に先立ち、透析膜の状態を試験することが当業界にて知られている。透析膜の完全性を試験する手順は、上記に引用したケンレー等およびボラシェグの特許、ボラシェグに係る米国特許第 4, 834, 888 号；フシュケに係る米国特許第 4, 449, 392 号；ゴルツに係る米国特許第 4, 444, 597 号、並びに W. ジェントルス等の論文、「透析器再使用のためのプログラミングしうる装置」、Med. & Bio. Eng. & Comp.、第 18 巻、第 765～781 頁（1980）に記載されている。この種の試験は透析膜における漏れを検出するための圧力試験、およびたとえば血液から尿素のような毒素を除去する透析膜の能力を決定する清浄試験を包含する。

【0006】 本発明者等は、従来技術にて知られた方法で透析膜の完全性を試験すれば体外回路における他の潜在的失格点を見落とすことを認めた。本発明者等は、動脈および静脈ライン、ラインの端部におけるコネクタ、チューブ系と各種の剛性コネクタとの間の付着点、およびチューブ系自身を閉塞する機器におけるクランプを含め体外回路の残部を現場試験する方法を案出した。

【0007】 さらに本発明者等は、滅菌マニホールドもしくは再使用器具への動脈および静脈ラインコネクタの接続が滅菌および清浄操作に際し他の潜在的な失格点と

なることを認めた。本発明者等は、動脈および静脈ラインが滅菌マニホールもしくは再使用器具の適正ポートに装着されているかどうかを判定する方法を開発した（すなわち動脈コネクタは「動脈ポート」に装着されると共に静脈ラインは「静脈ポート」に装着される）。さらに本発明者等は、接続が実際に確かかつ緊密な接続であって滅菌、プライミングおよび／または清浄液を各ポートに循環させる際または上記完全性試験を実施する際に流体もしくは空気の漏れが生じないよう判定する方法を開発した。

【0008】これらの成果は、患者の安全性および装置の操作が両者とも向上する点である。これら方法は新規な体外回路（すなわち装置で第1回目につき使用する前）に行って品質保証の追加尺度を加えると共に、反復再使用にかけられる体外回路にも実施することができる。さらに本発明により得られる進歩は、従来の透析臨床環境の外部で透析療法を実施する場合および透析器再使用が一層広範に認められる場合に益々顕著となる。この種の用途において、本発明により得られる完全性試験は、再使用可能な体外血液回路を伴う処置を従来の透析臨床設備および病院設備の外部、特に家庭、保養施設およびセルフケア臨床環境にて安全に実施しようという安全性および保証の尺度をさらに与える。

【0009】（発明の開示）体外回路およびこれと残余の機器との相互作用につき血液チューブ系セットの完全性を試験すべく、数種の方法もしくは試験が提供される。血液チューブ系セットは動脈ラインと静脈ラインとを備える。これら方法は血液チューブ系セットを内蔵する装置にて現場で行われ、装置は処置期間が終了した後動脈および静脈ラインを受け入れるための動脈および静脈マニホールポートを備える。マニホールポート並びに動脈および静脈ラインは、1個もしくはそれ以上の弁を介して装置における液圧回路に接続される。各弁を閉鎖すると、これらは血液チューブ系セットを液圧回路から隔離する。各弁を開口させると、これらは流体もしくは空気をラインおよびポートに通過させると共に血液チューブ系セットに対し出入させる。

【0010】チューブ系の完全性試験は、特に体外回路の動脈および静脈ラインの状態を試験すべく設計される。この試験は、体外回路における透析器または他のフィルタ装置の試験とは独立して或いはそれと同時に行うことができる。試験は、動脈および静脈ラインを動脈および静脈マニホールポートに接続する第1ステップを含む。次いで血液チューブ系セットに存在しうる流体を全て血液チューブ系セットから排出させる。このステップは、チューブ系を螺着する機器に位置せしめた動脈および静脈ピンチクランプを開口させると共に、空気を動脈および静脈ラインに導入して流体を1個もしくはそれ以上の弁を介し体外回路から押し出すステップを含む。空気は、静脈バブルトラップの上方にて排気ラインに接

続されたエアポンプから流出することができる。

【0011】次いで血液チューブ系セットは、1個もしくはそれ以上の弁を閉鎖することにより装置における液圧回路から隔離される。空気が血液チューブ系セットに圧入されて、血液チューブ系セット内の圧力を実質的に周囲大気圧より高く、たとえば500mmHgのレベルまで上昇させる。機器における圧力センサ（または複数のセンサ）が血液チューブ系セットにおける圧力を測定する。所定滞留時間（たとえば30秒間）の後、圧力の第2測定を行って血液チューブ系セットにおける圧力低下の割合を測定する。

【0012】試験が所定限界、たとえば30秒間にて25mmHg、よりも高く生じた圧力低下を示せば、これは体外回路のどこかに故障もしくは漏れが存在することを示す。装置はたとえば使用者が体外回路を交換し、警告音を発し或いはサービスコールを開始するよう促す適切な作用を行いうる。さらに第2圧力低下試験を、第1試験が故障を示した際に行って故障の存在を確認することもできる。

【0013】動脈ラインピンチクランプおよび静脈ラインピンチクランプの完全性を特異的に試験するクランプ完全性試験も案出された。この試験を実施するには、体外回路は空気を動脈ラインピンチクランプと静脈ラインピンチクランプとの間に延びる血液チューブ系セットの第1部分、すなわち血液ポンプを含む血液チューブ系セットの部分、に対し空気を圧入し或いは空気を除去しうるエアポンプを組み込んだ排気ラインを備える。たとえば静脈バブルトラップの排気ラインはエアポンプを備えて、空気を静脈バブルトラップに添加し或いは除去し、空気を血液チューブ系セットの第1部分に導入し或いはそこから除去するという効果を有する。

【0014】クランプ完全性試験は、動脈および静脈ラインに存在しうる流体を血液チューブ系セットから除去し、次いで動脈および静脈ピンチクランプを閉鎖するステップを含む。動脈ピンチクランプと静脈ピンチクランプとの間の血液チューブ系セットの第1部分を実質的に大気圧よりも高い圧力まで加圧する。次いで、動脈クランプと動脈マニホールポートとの間の動脈ラインの部分周囲圧力まで排気する（たとえば動脈マニホールポートの背後における第1弁を開口する）。静脈クランプと静脈マニホールポートとの間の静脈ラインの部分をも大気圧まで排気する（たとえば静脈マニホールポートの背後における第2弁を開口させる）。その結果は、血液チューブ系セットの中間部分もしくは第1部分が加圧されると共に動脈および静脈ピンチクランプが血液チューブ系セットにおける第1部分の加圧を維持することになる。

【0015】血液チューブ系セットの第1部分における圧力を測定する。試験は、たとえば滞留時間（たとえば30秒間）の後に圧力の第2測定を行って圧力低下を判

定するような圧力低下試験として実施することができる。圧力低下の程度は、動脈および静脈クランプの状態を示す。実質的な圧力低下により示される故障が存在する場合、装置は警告モードとなって装置の利用者をサービスコールを開始するよう促したり、或いは組み込み連絡ハードウェア（たとえばサービス機関または製造業者にダイヤルするようプリセットされたモデム）によりサービスコールを自動的に開始させることができる。

【0016】試験の代案具体例において、ピンチクランプはこれらピンチクランプが所定レベルに圧力を維持するよう充分低い数値に圧力になるまで圧力を解除することもできる。ピンチクランプは、少なくとも所定レベルの圧力、たとえば400mmHgを維持せねばならないという要件により試験される。圧力がこのレベルより低く低下すればピンチクランプは試験に失格し、装置が警告モードとなって利用者に正確な行動をとるよう促し、或いは自動的にサービスコールを開始する。

【0017】動脈および静脈マニホールドポートへの動脈および静脈ラインの接続を試験するよう特定の設計された他の血液チューブ系セットの完全性試験も提供される。接続が確実に行われない場合、または動脈コネクタが不慮に静脈ポートに接続され或いはその逆である場合、この試験はこれら状態を検出して利用者が正確な行動をするよう促す。

【0018】この試験は、減圧および加圧技術を用いてコネクタがマニホールドポートに実際に装着されたことを判定すると共にライン自身に装着された手動クランプが操作員により不慮に閉鎖し続けていることを判定する第1部分を有する。血液チューブ系セットが加圧して（滅菌マニホールドポートの「下流」における弁の閉鎖に基づき体外回路を隔離すると共にこれを加圧し、かつ／またはたとえば血液ポンプのような閉塞部品に基づく）、圧力低下が最小となり或いは無くなれば、動脈および静脈コネクタはマニホールドポートに装着されて所定位置に固定される。同様に、減圧をマニホールドポートの上流にて加えると共に、この減圧が下流で記録されれば、動脈および静脈ラインコネクタは開口位置にて手動クランプにより正確に装着される。

【0019】この第3試験の第2部分は、動脈および静脈ラインが動脈および静脈ポートに装着されたかどうかを判定する（動脈ラインが静脈ポートに装着され或いはその逆のような不正確な装着でない）。この試験の部分は、動脈もしくは静脈ラインの1つに流体（たとえば、水、透析液、塩水など）を導入すると共に流体をラインが接続されたポートから送出すると共に流体の存在もしくは不存在をたとえばポートの下流におけるサーミスタのような適する手段で検出することを含む。流体の存在を検出する他の可能な手段、たとえば圧力センサ、導電率センサもしくは光学センサを使用することができる。たとえば流体を静脈ラインに導入すると共に静脈ポート

の下流におけるサーミスタが流体を検出した場合は、各ラインが適正に装着されている。しかしながら、流体が静脈ラインに導入されると共に静脈サーミスタが流体を検出しないか或いは動脈ポートの下流におけるサーミスタが流体を検出した場合は、各ラインは不正確に装着されたことになる。次いで利用者は動脈および静脈ラインの接続を交換するよう（或いは動脈および静脈ラインが適正に装着されたことを知る他の行動を行うよう）促される。この試験の第1および第2部分は互いに独立して実施することができる。

【0020】以下、本発明の現在好適な実施例により本発明の上記および多くの他の特徴、利点および目的を一層詳細に説明する。

【0021】（好ましい実施形態の詳細な説明）以下、添付図面を参照して本発明の好適実施例につき一層詳細に説明し、ここで同じ部材名は各図面にて同じ部材を意味する。

【0022】体外回路の完全性試験に関する好適実施例を説明する前に、代表的透析装置の現在好適な体外回路、滅菌マニホールドおよび透析液回路の簡単な外観を、本発明を実施するための最良の実施形態を一層よく理解すべく示す。本発明に無関係または該当しない各部品を体外回路、透析液回路もしくは滅菌マニホールドが組み込む場合は、これら部品を簡明にするため以下の説明から省略する。代表的装置に関する更なる詳細については、ケンレー等に係る本出願人による米国特許第5,591,344号、並びに公開PCT出願WO 96/25214号を参照されたい。上記引例を両者とも参考のためここに引用する。

【0023】図1は、透析装置10の図面であって、本発明を実施する際に用いられる利用者インターフェース12を備える。図示した実施例における透析装置10は、たとえば家庭、保養施設またはセルフケア臨床環境のような慣用の透析臨床設備の外部で使用するのに適するが、本発明はこの種の装置の使用または図示した特定装置に限定されない。透析装置10は下側キャビネット22の上方に装着された体外回路モジュール24を備える。体外回路は、ターンテーブル28に装着されたエンクロージャー26におけるドア27の背後に収容される。ターンテーブル28は下側キャビネット22の頂部に移動自在に装着されて、ターンテーブル28とエンクロージャー26と体外回路モジュール24とが下側キャビネット22に関し垂直軸線を中心としてユニットとして回転しうるようにする。

【0024】透析装置10は下側分室もしくはキャビネット22内に内蔵された水処理モジュール23と透析液調製モジュール25とを備える。水処理モジュール23は本発明にて役割を演じず、ケンレー等に係る米国特許'344号に詳細に記載されている。さらに、透析溶液を透析液調製モジュール25にて作成すると共に透析



液回路を介しエンクロージャ26内の体外回路における透析器まで循環させる方法は本発明につき特に重要でなく、ケンレー等の米国特許'344号(好適実施例)などに記載されたようにすることができる。

【0025】使用者インターフェース12に関する詳細も本発明に関する限り特に重要でなく、上記引例用のグロガン等の特許などに記載されたように米国特許第5,788,851号に記載されている。使用者インターフェースはタッチ作動型ディスプレイスクリーン14と、使用者により押されて装置のパラメータ値および情報を10 入力および変換する1群の3個のハードキー16、18および20とを備える。使用者インターフェースはヒンジ29とアーム30とを介しキャビネット26に接続される。使用者インターフェースは傾斜軸線Tおよび垂直軸線Aを中心として回転し、使用者インターフェースを患者に便利な位置に位置せしめうるようにする。使用者インターフェースのアーム30を装置の前コーナー32に装着することもできる。

【0026】図2は、図1の装置10における体外回路24および透析液調製システム25の略図である。図2の実施例において、血液は患者から抜き取られて動脈ライン42に導入される。動脈ライン42は電気作動式動脈ラインピンチクランプACに螺着される。1個もしくはそれ以上の圧力センサPAをライン42に設置して、動脈ライン42における血液および空気の圧力を測定する。ACを開口させると共に患者の動脈フィステル針を動脈ライン42で終端するコネクタに接続すると、血液は患者から閉塞血液ポンプ44の作動により抜き取られる。血液を透析器46の血液分室もしくは血液側に循環させる。血液含有の毒素および過剰の水を血液から透析器46の膜45を介し透析器46の透析液分室および透析液回路72へ除去する。この血液を静脈ライン40を介し患者に戻す。静脈ラインで終端するコネクタ(図示せず)は、患者に挿入された静脈フィステル針に接続される。静脈ライン40は電気作動式静脈ラインピンチクランプVCに螺着される。

【0027】患者に戻されつつある血液から気泡を除去するには、エアトラップ50を静脈ライン40に設置することが透析技術にて慣例である。エアトラップ50における血液レベルは公知慣用の方法により調整することができ、図2において空気はライン52におけるポンプ200(図4)を介しエアトラップ50に対し出入するようにポンプ輸送されて、エアトラップにおけるレベルを上下させる。図2に示した回路のうち、透析器46と動脈および静脈ライン42および40と静脈バブルトラップ50と血液ポンプ44とクランプACおよびVCとエアトラップ排気ライン52とは、図3に示したように図1の上側ハウジングまたはエンクロージャ26に位置せしめる。

【0028】図2に示した特定体外回路の更なる詳細は

本発明の操作に関し該当しないと思われ、ケンレー等の公開PCT出願WO 96/25214号またはケンレー等の米国特許'344号に見ることができる。

【0029】図1および図2の透析液調製モジュール25は、バッチ量の透析溶液を貯蔵する50リットルの透析液タンク54と、この溶液をタンクからヒーターアセンブリ58と滅菌限外フィルタ60とを介し透析器46の透析液側に到るライン62にポンプ輸送するためのポンプ56とを備える。入口弁64とバイパス弁66と第1および第2入口および出口三方弁68および70とを透析液回路72に設ける。透析液回路72は入口ライン74と透析器からの出口ライン76とを備える。出口ライン76を弁70を介してマニホールド80に到る透析液出口ライン78に接続する。マニホールド80の下流における各弁は、戻し透析液がライン82を介しタンク54に向けられるかどうか或いはライン84を介し限外濾過ポンプ86に送出するかどうかを支配する。限外濾過ポンプ86は、正確な容積の透析溶液を透析液回路72から限外濾過タンク90までライン88を介し除去するよう作動する。透析期間に際し、患者から抜き取られた流体は限外濾過ポンプ86により透析液回路72から限外濾過タンク90までポンプ輸送されて、患者から抜き取られた流体の容積の正確な測定を可能にする。

【0030】図示した実施例において、透析溶液はバッチ量容器92からの薬品を混合する結果としてタンク54内で作成され、薬品は図1の水調製モジュール23からの逆浸透水によりタンク54中へ導入される。これら詳細は本発明に該当せず、上記ケンレー等の米国特許'344号に記載されている。透析液調製モジュール25、並びに透析溶液を作成すると共に循環させる方法に関する特定の詳細も本発明の1部でないと考えられ、たとえば比例配分システムなどを用いるような他の数種の公知方法とすることができる。

【0031】図1の上側エンクロージャ26内に位置する体外回路モジュール24は、動脈ラインポート102と静脈ラインポート104とよりなる滅菌マニホールド100をも備える。滅菌マニホールド100を図2に概念的に図示する。動脈ラインポート102は、処置期間が終了した後に動脈ライン42で終端する患者コネクタを受け入れる。静脈ラインポート104は、静脈ライン40で終端する患者コネクタを受け容れる。ポート102および104の好適構造、並びに動脈および静脈ラインで終端する患者コネクタの好適構造についてはケンレー等の米国特許'344号に記載されており、従って詳細な説明については省略する。本発明は他のポートおよび患者コネクタの構成にて実施しうることが了解されよう。

【0032】滅菌マニホールド100は図1の体外回路ハウジングもしくはエンクロージャ26の内側のバルクヘッドに組み込まれ、動脈および静脈ポート102およ



び104が患者に便利に露呈されるようにする。図3参照。バルクヘッドの裏側には流体回路を設けて、滅菌マニホールドポート102および104を滅菌液（たとえば熱水）の供給源と流体連通させる。

【0033】特に、動脈ポート102は下記の目的を有するサーミスタ122（すなわちサーミスタ・アーテリアルにつきTA）に到るライン120に接続される。サーミスタ122はライン120における流体の温度を感知すると共に、温度測定値を装置のコンピュータ制御システムに送信する。サーミスタ122は、図2に示したように三方弁V20に接続されたラインに装着される。弁V20の常閉ポートNCが開くとライン115は流体をマニホールド132からサーミスタ122を介しライン120を通して動脈ライン42中へ移動させる。ライン114における流体は、弁V20を開口状態に保つと共に弁V14を開口させ、流体を弁V7が閉鎖した際に排液ライン140に送出することによりドレインに指向させることができる。

【0034】静脈滅菌マニホールドポート104も、ライン106と静脈サーミスタ108とライン114とを介し透析液調製モジュール25に接続される。ライン114はティージャンクションに接続する。ティージャンクションの1部分を、タンク54に到る三方弁V21に接続する。ティーの他の部分を、ドレインまたはヒーター58と限外フィルタ60との間の弁V7およびラインに到る弁V14に接続する。

【0035】弁V20、V14およびV21が閉鎖されると、動脈ラインおよび静脈ラインは透析液調製システムにおける流体回路の残部から隔離される。弁V14、V21が閉鎖されると、弁V20のNOポートは流体をライン106と120との間に循環させる。弁V20、V14およびV21は、流体が透析液調製システムから体外回路に導入されると共に体外回路から抜き取られて、たとえば透析液タンク54、UFタンクもしくはドレインを包含する適する構造体もしくは流体ネットワークに指向される能力を制御する。

【0036】図3は図1の体外回路の側面図であり、それぞれ動脈および静脈ライン42および40を示すと共に、どのようにこれらが上記試験を実施する際に生ずるような滅菌マニホールド100の各動脈および静脈ポート102および104に接続されるかを示す。

【0037】体外回路の完全性試験

体外回路の完全性試験は好ましくは一連の個々の試験として行われる。これらは任意の順序で行い、次の順序にて行うのが有利であると判明した。（1）透析器フィルタの完全性試験、（2）血液チューブ系セットの完全性試験、および（3）血液チューブ系セットのクランプ完全性試験。動脈および静脈ラインがその各滅菌マニホールドポートに確実に接続されたことを判定する追加セットの試験も実施される（下記試験4参照）。この

最後の試験セットは好ましくは患者が動脈および静脈ラインを体外回路滅菌マニホールドポートに再接続した直後かつ他の3種の試験前に実施されるが、異なる順序で行うこともできる。たとえば、この最後の試験は体外チューブ系セットを交換する際に実施することができる。

【0038】試験1 透析器の完全性試験

初期状態：患者は動脈42および静脈ライン40を滅菌マニホールド100の滅菌マニホールドポート102および104に再接続している。透析液調製モジュール25および体外回路24のための滅菌サイクル（たとえば熱水滅菌サイクル）が実施されている。体外回路24には逆浸透（RO）濾過水が満たされる。透析液回路25は大気圧である。

【0039】試験手順：

1. 静脈ライン40を螺着したピンチクランプVCを閉鎖する。

【0040】2. 静脈バブルトラップ排気ライン52におけるエアポンプ200（図4および5）を作動させて、空気をエアトラップライン52にポンプ輸送する。閉塞血液ポンプ44はRO水が血液ポンプ44を流過するのを防止し、従って体外回路における水は透析膜45を介し透析液回路72（これは大気に開口する）中へ透析膜45における圧力勾配に基づき圧入される。代案として、透析器からの流体は血液ポンプ44によりライン114を介しドレインまでポンプ輸送することもできる。

【0041】3. バブルトラップ50の上流における静脈ライン40を、バブルトラップ排気ライン52におけるエアポンプ200により500mmHgまで加圧する。この圧力を安定化させる（体外回路の加圧に基づくここに説明した試験は好ましくは圧力安定化時間を含んで、体外回路が実際に静的状態で加圧されるよう確保する）。

【0042】4. 圧力が安定化した後、圧力測定をエアトラップ排気ライン（PBo）における圧力センサにより自動的に行い、その数値を装置の作動を支配するコンピュータ制御システムのメモリーに記憶させる。

【0043】5. 所定滞留時間（たとえば30秒間）にわたり待機すると共に圧力を圧力センサPBoにより再び読み取る。30秒間の最小時間が滞留時間につき推奨され、圧力安定化には任意の追加時間が用いられる。

【0044】6. PBoにより測定された圧力低下が所定限界（たとえば25mmHg/30秒）より大であればステップ3～5を反復する。第2試験が限界よりも大の圧力低下を示せば、体外チューブ系セット40、42および透析器46を交換し或いは警告を鳴らす。第2試験が限界よりも高い圧力低下を示さなければ、通常の各イベントの順序を継続すると共に血液チューブ系セットおよび透析器を交換しない。

【0045】試験2 血液チューブ系セットの完全性試

# 験

体外回路のための血液チューブ系セットの完全性を現場で試験する方法が提供される。好ましくは、この試験は試験1の直後に行われる。上記したように、この試験は、滅菌マニホールド100の他方の側に位置する弁V20、V14、V21により装置における液圧回路に接続された滅菌マニホールドポート102および104を利用する。上記したように弁V20、V14、V21を閉鎖すると、チューブ系セット40、42は液圧回路の残部から隔離されて体外回路を加圧を可能にする。

【0046】試験の操作の原理は次のステップで構成される。

【0047】(a) 動脈および静脈ライン42および40を各動脈および静脈マニホールドポート102および104に接続する。

【0048】(b) 血液チューブ系セットに存在する流体を抜き取り、これには前記動脈および静脈クランプACおよびVCを開口させると共に空気を動脈および静脈ライン42および40に導入して、流体を滅菌マニホールドポート102および104を介し体外回路から押し出す。

【0049】(c) 次に血液チューブ系セット40および42を装置における液圧回路から弁V20、V14およびV21の閉鎖により隔離する。

【0050】(d) 空気が血液チューブ系セット中へ圧入され(たとえばライン52におけるポンプ200を作動させることにより、図4参照)、血液チューブ系セット40、42における圧力を実質的に大気圧より高く上昇させる。

【0051】(e) 血液チューブ系セットにおける圧力を、たとえばライン52における圧力センサPBo(図2)のような圧力センサで測定する。

【0052】(f) 血液チューブ系セットにおける圧力低下を、所定の滞留時間が経過した後第2圧力測定を行って測定し、圧力低下の程度は血液チューブ系セットの状態を示す。

【0053】たとえば圧力が滞留時間後に実質的に一定に留まれば、血液チューブ系セット40および42並びにハードウェアに対する関連接続部は満足する状態にあると思われる。しかしながら圧力低下が大きすぎれば、チューブ系セットは故障していると思われ、使用者は全血液チューブ系セットおよび透析器を交換するよう促される。

【0054】試験の好適実施例においては、動脈および静脈ラインを受け入れる動脈および静脈マニホールドポートを透析装置に装着して、これらが透析液調製システムと流体連通するようにする。これは図2の実施例の場合である。弁V14、V20、V21が閉鎖されると、これらはポート102および104を透析液調製システムから隔離する。さらに、好適設計は各弁を開口した際

これらが流体を透析液調製システムから体外回路の方向へ指向させるようにするものである。この種の流体は透析溶液、水または加熱水のような滅菌流体または加熱クエン酸溶液を包含する。代案として、流体は透析膜を介し体外回路中へ、たとえば透析液ポンプ56もしくは限外濾過ポンプ86のようなポンプを用いて指向させることもできる。

【0055】現在好適な試験の実施は次の通りである。

【0056】初期状態：動脈および静脈ラインはまだ滅菌マニホールド100における各ポートに接続されている。エアトラップ50(透析器46を含む)から血液ポンプ44に到る血液チューブ系セットの部分を約500mmHgまで加圧する。エアトラップ50(血液ラインクランプを含む)から血液ポンプ44に到る血液チューブ系セットの部分はライン内に或る程度の水を有する。静脈クランプVCを閉鎖する(静脈ラインを流過しないよう設定する)。

【0057】1. 弁V20のポートNOを開口し、V14を閉鎖し、弁V21を開口させ、動脈ライン42におけるクランプACを開口させ、ライン52におけるエアポンプおよび血液ポンプ44を短時間にわたり作動させて、残留水を全て動脈ライン42からポート102を介し透析液回路72およびタンク54まで圧入する。

【0058】2. 静脈ライン40におけるクランプVCを開口させると共にライン52におけるエアポンプを作動させて、静脈ライン40における残留水を全て透析液回路まで弁V21を介し送出する。

【0059】3. 各クランプを開口させ続ける(流体がライン40、42を通過するようにする)と共に、全ての弁を大気に対し閉鎖する(V14、V21、V20)。空気を静脈トラップ排気ライン52におけるエアポンプ200により体外回路24中へ、血液チューブ系セットの圧力が動脈ラインにおける圧力センサPbiにより測定して約500mmHgになるまで圧入し続ける。

【0060】4. 血液チューブ系40、42セットにおける圧力を安定化させる。次に静脈バブルトラップ排気ラインにおける圧力センサPBoで圧力を読み取り、その数値をシステムメモリーに記憶させる。

【0061】5. 30秒間の滞留時間にわたり待機し、圧力をPBoにより再び読み取る。

【0062】6. 圧力低下が所定限界(25mmHg/30秒)より大となれば、ステップ3~5を反復する。第2試験が限界よりも大の圧力低下を示せば体外回路のチューブ系セット40、42と透析器46とを交換し或いは警告を発する。第2試験が限界よりも高い圧力低下を示さなければ、通常のイベント順序で継続すると共に体外チューブ系セットおよび透析器を交換しない。

【0063】好適実施例において、血液チューブ系セットの加圧を制御するコンピュータ制御システムは現在使

用している特定市販透析器に関する情報および透析器の製造業者により特定された経膜圧力（TMP）の最大値を有する市販透析器に関するテーブルを記憶する。装置に現在装着されている透析器に関する情報を使用者インターフェース 12 を介しコンピュータシステムに、体外回路が装着された時点（すなわち装置が新品の時点）で或いは透析器と血液チューブ系セットとが交換された時点で使用者により入力することができる。コンピュータ制御システムは、血液チューブ系セットを装置に装着された特定の透析器に関連する所定値まで加圧させる。これは、試験を装置に装着された特定透析器につきこの最高 TMP 値未満の血液チューブ系セット内における圧力にて行わねばならないからである。

#### 【0064】試験 3 血液ラインクランプ試験

初期状態：動脈および静脈ラインはまだ滅菌マニホールド 100 に接続されている。血液チューブ系セット 40、42 および透析器 46（動脈クランプ AC と血液ポンプ 44 との間の部分を含む）の全体を、試験 2 が失格しなければ約 500 mmHg まで加圧する。血液ラインクランプ VC および AC を開口させることにより、流体を各クランプに通過させる。UF タンクを大気まで排気する。

【0065】1. 動脈および静脈血液ラインクランプ AC および VC の両者を閉鎖する。

【0066】2. 動脈ライン 42 を動脈クランプ AC から滅菌マニホールドポート 102 を介し UF タンクまで、従って大気まで V20 のポート NC の作動により排気する。

【0067】3. 静脈ライン 40 を静脈クランプ VC から滅菌マニホールドポート 104 を介し透析液タンク 54 まで、従って大気まで弁 V21 の作動により排気する（タンク 54 および UF タンク 90 を排気する各弁は既に開口している）。

【0068】4. 各クランプ間の血液ポンプの両側における体外回路の 2 つの部分の圧力を動脈ラインにおける圧力センサ（PAM）およびエアトラップ排気ラインにおける圧力センサ（PBo）により測定する。動脈クランプと静脈クランプとの間の体外回路における部分は既に試験の開始時点で加圧されているので、圧力測定を行う前に安定化時間を設ける必要はないことに注目されよう。

【0069】5. 30 秒の遅延後に再び圧力を測定し、低下の速度を計算する。低下速度がプリセット限界（たとえば 2.5 mmHg / 30 秒）よりも大であれば、サービス修繕のための警告を発する（すなわちクランプ AC および / または VC は交換する必要がある）。代案として、使用者インターフェース 12 はスクリーン 14 上にメッセージを表示して、各ラインが動脈および静脈クランプに正確に設置されるよう確保すべく使用者を促すこともできる。さらに血液ポンプが閉塞性でなければ

ば、1 個のみの圧力センサを各クランプ間の体外回路の部分に用いればよいことも注目されよう。

【0070】この試験の代案実施例においては、ステップ 5 を実施せずに圧力を連続監視して、圧力低下が所定閾値限界より高く安定化するかどうかを監視する。たとえば初期圧力レベル（すなわち 550 mmHg）から 450 mmHg まで圧力が低下するが、その後にその圧力にて一定に留まると共に、予め 400 mmHg またはそれ以上の圧力の維持が患者の安全性要件につきクランプが合致することを示すと決定されていれば、各クランプは試験に合格したと思われる。しかしながらチューブ系セットを、この 550 mmHg まで加圧するが 380 mmHg まで低下してそこに安定化すれば、各クランプは故障していると思われる。

【0071】上記代案実施例において、試験に用いた圧力安定化レベルは、たとえば体外回路につき設計された許容背圧のレベル、体外回路に用いられるチューブ系クランプの種類および並びに製造業者が許容しうると認めるようなクランプ性能のレベルなど多くの因子に依存する。

【0072】上記の説明から、クランプ試験は動脈および静脈ラインにつき同時に或いは前後して順次に行いうることも明らかであろう。さらに試験は、クランプの患者側における血液ラインの部分が各クランプの血液ポンプおよび透析器側における部分とは実質的に異なる圧力にある限り、滅菌マニホールドに挿入された動脈および静脈ラインで終端するコネクタを用いずに実施することもできる。重要なことは、クランプの一方の側における血液チューブ系セットの部分のクランプの他方の側に比べて加圧すると共に、圧力を監視してクランプの状態を判定する点である。これは、試験の圧力低下型または上記試験の圧力維持型のいずれかにより行われる。

#### 【0073】試験 4 マニホールドポートに対する動脈および静脈ライン接続の試験

この試験は、動脈および静脈マニホールドポートへの動脈および静脈ライン 42 および 40 の適性な接続を証明する方法を与える。この試験は、使用者が動脈および静脈ライン 42 および 40 を動脈および静脈滅菌マニホールドポートに再接続した後に行われる。さらに、新たなチューブ系セットを装置に装着する際に実施することもできる。この試験は、上記 3 種の試験が実施された直後に或いは、たとえば患者が動脈および静脈ラインを透析処置の終了時点で滅菌マニホールドのポートに再接続した直後に早期に実施することができる。

【0074】試験の好適実施例は 2 つの別々の手順またはサブ試験を含む。(1) ポートに対する動脈ラインと静脈ラインとの間の接続が行われたかどうかを証明する空気圧試験、および (2) 動脈および静脈ラインがその各動脈および静脈ポートに接続されたかどうか（すなわち動脈ラインが静脈ポートに不正確に装着されたかどうか）

か)を判定する流体での試験。初期状態として、動脈および静脈クランプACおよびVCは開口状態にある。

【0075】第1サブ試験(空気圧試験)は好適実施例にて次のステップを含む。

【0076】(1)滅菌マニホールドポート102および104の下流における弁V14、V21およびV20を閉鎖して、動脈および静脈ライン42および40を隔離する。

【0077】(2)次いで動脈および静脈ラインに存在する空気を、静脈バブルトラップ排気ライン52におけるエアポンプ200を逆方向に作動させて空気をライン40および42からバブルトラップ50を介しライン52から抜き取ることにより除去する。体外回路における血液ポンプ44は閉塞性(occlusive)であるため、圧力低下もしくは減圧が動脈ラインにおける圧力センサPAMで検知されれば、これは動脈および静脈ラインが動脈および静脈ポート102および104に装着されたこと、および動脈および静脈クランプACおよびVCが開口状態にあることを示す。

【0078】(3)次いで空気をライン52におけるエアポンプ200により動脈および静脈ラインにポンプ輸送して、血液チューブ系セット40、42を所定値(たとえば500mmHg)まで加圧する。再び圧力を動脈ラインにおける圧力センサPAMで測定する。次いで圧力低下を測定する。圧力が血液ポンプ44への入口にて維持されれば、これは動脈および静脈ラインで終端するコネクタが動脈および静脈マニホールドポート102および104に確実に固定されたことを示す。たとえばケンレー等の米国特許'344号に示されたマニホールドポートの好適具体例を参照して、圧力の維持はポートにおけるマニホールドノブの1/4回転を行って動脈コネクタをポートに固定し、その結果ポートにおけるOリングとコネクタのショルダー封止表面との間の緻密封止をもたらしたことを示す。

【0079】次いで試験の第2部分を行って、動脈ライン42と各コネクタとが動脈ポート102に固定されると共に静脈ライン40と関連コネクタとが静脈ポート104に固定されたことを判定する。図2、図4および図5を参照して、この試験は滅菌マニホールドの動脈もしくは静脈ポートの少なくとも1つの下流に位置する流体検出装置を利用する。図示した実施例においては、2個のサーミスタTA(122)およびTV(108)を滅菌マニホールドポート102および104の背後における流体ライン120および106に設置する。

【0080】この試験にて加熱流体(または任意所定温度における流体も均等である)は動脈および静脈ラインの1つに導入され、流体はこの流体を収容するラインが接続されたマニホールドポートから流出するよう指向させる。流体は、たとえば滅菌マニホールドポートの下流におけるサーミスタTAもしくはTVのような適する流体

検出機器により検出される。流体が静脈ラインに導入されれば、静脈滅菌マニホールドポートの下流におけるサーミスタTVは流体を検知し、静脈および動脈ラインがその関連ポートに正確に装着されたことを示す。逆に、動脈ポートの下流におけるラインのサーミスタTVが流体を検知すれば、および/または静脈ポートの下流におけるサーミスタが流体を検出し損なえば、これはラインが不正確に装着されたことを示す。すなわち静脈および動脈ラインは間違ったポートに装着されている。次いで使用者は、たとえば動脈および静脈ラインの接続を切り換えるような正確な行動を行うよう促される。

【0081】従って本発明は、1個のみのサーミスタ(たとえばサーミスタTV)にて操作すると共にサーミスタTAを省略しうることが了解されよう。特に、流体を静脈ラインに導入すると共に静脈サーミスタTVが流体の検出を示すシグナルをコンピュータ制御システムに送信しなければ、動脈および静脈ラインは正確に装着されていないと思われる。この点に関し、シグナルの不存在、静脈サーミスタTVからのゼロシグナル、または加熱流体が静脈ラインに導入される際の大気圧温度を示すシグナルは全てラインが不正確に装着されたことを示す。勿論、異なる種類の流体検出装置(たとえば導電率センサもしくは圧力センサ)を用いる場合は、1個のみのこの種の装置を用いるだけでよい。

【0082】好適実施例において、この試験に使用される流体は水である。水は加熱水(たとえば50℃の水)を透析膜45の透析液側から体外回路24中へ逆濾過することにより静脈ライン40に導入される。血液ポンプ44を停止させ、その閉塞特性は逆濾過された加熱水が静脈ライン40を流過することを必要とする。流体が静脈ライン40から流出すると共に静脈マニホールドポート104を流過する際、これは「静脈」サーミスタTVを内蔵するライン106に流入する。サーミスタTVは50℃の流体を検出し、それに呼応して流体の温度を示すシグナルを装置の中央コンピュータ制御システムまで送信する。次いでコンピュータ制御システムは動脈および静脈ラインが適正に装着されたことを確認する。この接続を図4の略図に示す。他の任意便利な流体、たとえば透析溶液、塩水溶液または清浄溶液を用いることもできる。

【0083】さらに本発明はたとえば超音波、導電率、圧力、光学または他の形式の検知もしくは検出機器など他の種類の流体感知機器と共に用いることもできる。好適実施例ではサーミスタを使用する。何故なら、これらは装置操作の他の局面(たとえば熱水滅菌サイクルにおける熱水の温度の監視)にも使用されるからである。薬品滅菌システムを用いる装置においては導電率センサ、光学センサもしくは化学センサを使用することができ

【0084】図示した実施例においては閉塞性血液ポン

プを用いることにより流体を静脈ラインに圧入することにより注目されよう。これは、流体検出装置が静脈ポートの下流に装着されることを示す。非閉塞性血液ポンプを使用する場合、動脈クランプを閉鎖して流体を静脈ラインに圧入することができる。代案としては勿論、静脈クランプを閉鎖して流体を非閉塞性血液ポンプを介し動脈ライン中へ圧入すると共に動脈マニホールドポートから流出させることもでき、この場合は流体検出装置を動脈マニホールドポートの下流のラインに位置せしめる。静脈クランプを閉鎖すると共に血液ポンプを逆転させることにより同様な結果が得られる。

【0085】図5は体外回路および滅菌マニホールド100の下流に位置するサーミスタT AおよびT Vの簡略図であって、動脈および静脈ラインが滅菌マニホールドポートに不正確に装着された際の加熱流体の通路を示す。サーミスタT Aが静脈ライン40に導入された熱流体の存在を記録すれば、患者は動脈および静脈ラインを間違ったポートに装着している。中央コンピュータシステムは、使用者がポート102および104に対し動脈および静脈ライン42および40の接続を切り換えるよう促す。サーミスタT AおよびT Vのいずれも流体を検出しなければ他の正確な行動を行い、たとえば使用者がサービスコールを開始させ、動脈および静脈ラインコネクタをポートに装着する行動などを促す。

【0086】動脈および静脈ラインコネクタが滅菌マニホールドの各動脈および静脈ポートに正確に装着されたかどうかを判定する代案方法を図6および7を参照して説明する。この方法は、体外回路を滅菌マニホールドの他方の側における液圧回路とは異なる圧力に設置し、次いで滅菌マニホールドの他方の側における弁を開口して圧力変化が体外回路における閉塞血液ポンプの正確な側にて生じたかどうかを見ることを含む。たとえば静脈ポートの下流における弁を開口させると共に体外回路の静脈部分における圧力センサが圧力変化を検出すれば、静脈ラインは滅菌マニホールドに正確に装着されている。逆に圧力変化が体外回路の静脈部分にて検出されなければ、動脈および静脈ラインは間違ったポートに装着されている。

【0087】次いで特に図6を参照して、動脈および静脈ライン42および40を各動脈および静脈ポート102および104に接続して示す。ライン120および106における動脈および静脈ポートの下流の弁201および203を閉鎖することにより、体外回路を弁201および203の他方の側における液圧回路から隔離する。血液ポンプ44は閉塞性である。従って、エアポンプ200を作動させて体外回路を加圧すれば（すなわち体外回路にて減圧をかけることに等しい）、血液ポンプ44の下流における体外回路の部分（透析器46とエアトラップと静脈ラインとを含む）を所望圧力まで加圧する。導管結合弁201および203を開口させて血液ポ

ンプに到る動脈ライン42をも加圧させる。圧力センサP B oは体外回路の静脈部分における圧力を測定する。圧力センサP A Mは体外回路の動脈部分の加圧を測定する。

【0088】ライン205の連結弁201および203を閉鎖することにより動脈および静脈ラインを互いにおよび弁201および203の他方の側における液圧回路から隔離する。この時点で弁203を開口させてポート104に接続されたライン（図6における静脈ライン40）における圧力を解除させる。各ラインが正確に装着されていれば、圧力センサP B oは直ちに圧力変化を検出する。P B oがこの圧力変化が生じたシグナルをコンピュータ制御システムに送信すれば、各ラインは正確に装着されたと判定される。さらに、動脈ライン42も加圧されると共に弁201が閉鎖され続けるので、P A Mにより測定される圧力は変化しない。これは、ラインが正確に装着されたことのバックアップもしくは重複する点検を与える。

【0089】図7は、ライン40および42が間違ったポートに不正確に装着された状況を示す。弁203が開口されると圧力変化がP A Mで検出され、P B oでは検出されない。これは装置で発生する警告シグナルをもたらし、或いは血液チューブ系セットの各接続を点検するよう使用者を促す表示を行う。

【0090】上記したように、減圧を体外回路にかけるかどうか或いは高い圧力が体外回路で発生したかどうかには差がない。重要な点は、動脈および静脈ラインにおける圧力が弁201および203の他方の側にてラインにおける圧力とは異なる点である。上記の実施例にて圧力差は透析液回路に接続されたラインを実質的に大気圧に維持すると共にポンプ200を用いて圧力差を発生させることにより生ずるが、体外回路を任意所定の圧力（たとえば大気圧）に維持すると共に弁201および203の他方の側におけるラインの両者にて一層高いもしくは一層低い圧力を発生させることも可能である。弁201もしくは203の一方を開口させれば、圧力変化は圧力センサP B oもしくはP A Mにより検出される。図6の場合と同様に弁203を開口させれば、圧力変化がP B oで検出されて各ラインが正確に装着されたことを示す。

【0091】以上、本発明を好適実施例につき説明したが、本発明はその真の思想および範囲から逸脱することなく種々の改変をなしうることが当業者には了解されよう。この種の改変の例は体外回路もしくは透析液回路の設計（たとえば、この種の詳細は本発明を実施する特定の透析装置につき独特である）、マニホールドポートおよび患者コネクタの構成、並びに動脈および静脈ラインを装置内の液圧回路に連結する特定方法を包含する。さらに上記試験の幾つかは血液チューブ系セットにおける過大気圧の発生および圧力低下の測定、血液チューブ系

セット内の減圧もしくは大気圧より低い圧力の発生、並びに圧力増加の測定は開示技術に均等であると思われる。上記したように、流体検出の代案方法および公知方法をサーミスタの他に用いることもできる。

【図面の簡単な説明】

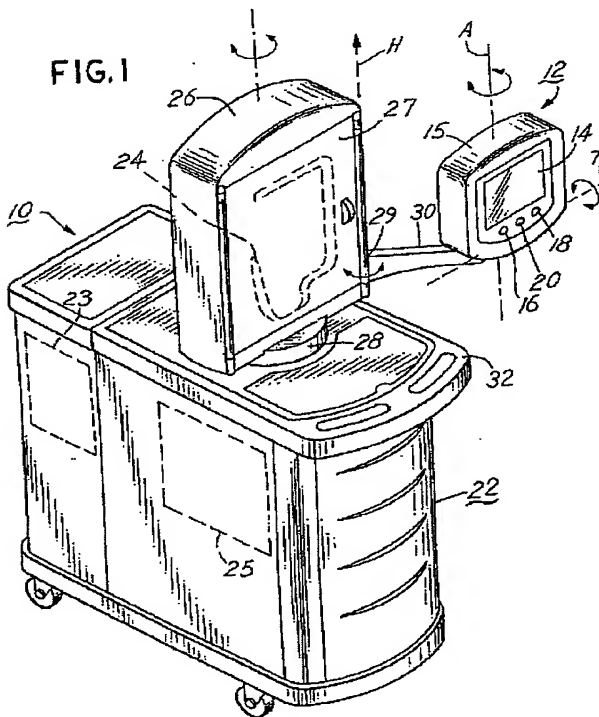
【図1】 図1は、完全性試験を実施する体外回路モジュールを備えた好適透析装置の斜視図である。

【図2】 図2は、図1の透析装置の体外回路および透析液調製モジュールの略図であり、ここで本発明に必須でない各部品については明瞭かつ簡潔にするため省略して

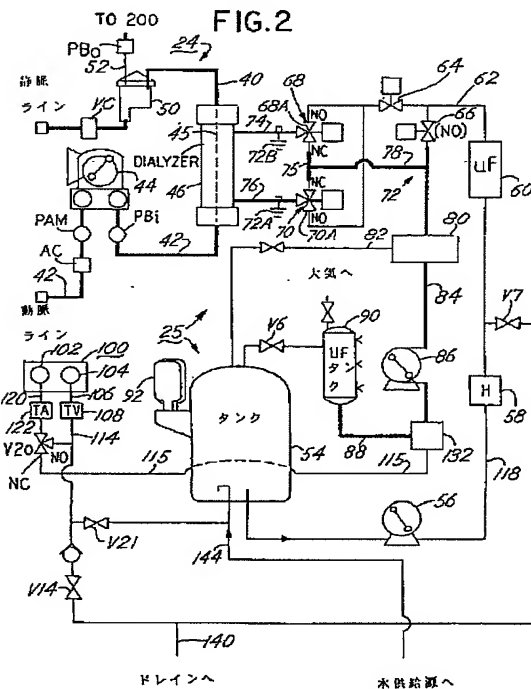
【図3】 図3は、動脈および静脈ラインをたとえば処置期間が終了して上記試験を実施する場合のような滅菌マニホールドの各動脈および静脈ポートに接続しうることを示す図1の体外回路の側面図である。

【図4】 図4は、図2の体外回路および滅菌マニホールド\*

【図1】



【図2】



\*ドの下流に位置するサーミスタの略図であって、動脈および静脈ラインが滅菌マニホールドポートに正確に装着されているかどうかを試験すべく使用される加熱流体の通路を示す。

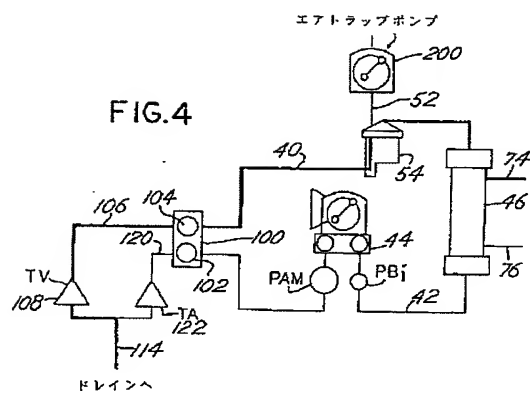
【図5】 図5は、図2の体外回路および滅菌マニホールドの下流に位置するサーミスタの略図であって、滅菌マニホールドポートに不正確に動脈および静脈ラインが装着された際の加熱流体の通路を示す。

【図6】 図6は、図2の体外回路の略図であって動脈および静脈ラインが滅菌マニホールドポートに正確に接続されたかどうかを判定する圧力試験を実施するため使用される装置を示す。

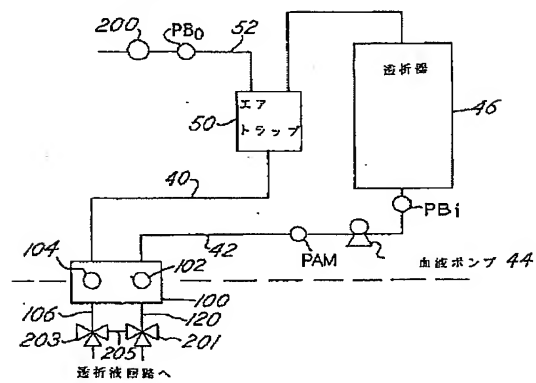
【図7】 図7は、各ラインが滅菌マニホールドにおける間違ったポートに接続された図6の体外回路の図面である。



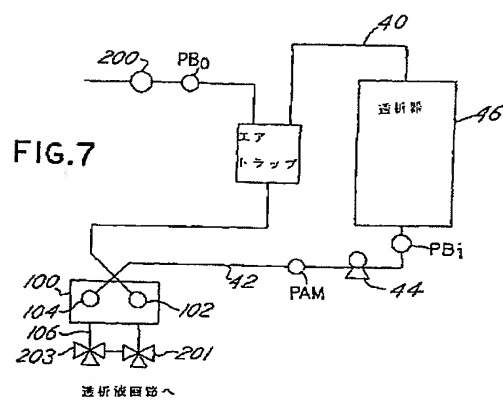
【图 4】



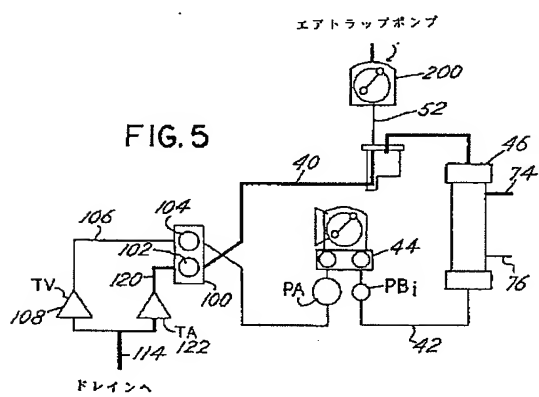
【図 6】



【图 7】



【図 5】



## フロントページの続き

- (72)発明者 シーマ エイ. カパディア  
アメリカ合衆国 60090 イリノイ州 ホ  
イーリング サットン コート 619
- (72)発明者 クリスティーン エフ. シュローダー  
アメリカ合衆国 60031 イリノイ州 ガ  
ーニー オールド ファーム レイン  
6383
- (72)発明者 トーマス エム. フェルドスィアン  
アメリカ合衆国 60042 イリノイ州 ア  
イランド レイク イー. サラトガ サ  
ークル 821

- (72)発明者 マイケル ダッチ  
アメリカ合衆国 22903 ヴァージニア州  
シャーロットツヴィル ステュアート サ  
ークル 101-ビー
- (72)発明者 デニス エム. トルー  
アメリカ合衆国 60031 イリノイ州 ガ  
ーニー ポンド リッジ サークル  
17904
- (72)発明者 フレデリック エイチ. ピーター、 ジ  
ュニア  
アメリカ合衆国 60010 イリノイ州 バ  
ーリントン ヨークシャー レイン 1237
- F ターム(参考) 4C077 AA05 BB01 DD05 DD27 GG17  
HH03 HH13 HH14 JJ03 JJ13  
JJ15 KK27 LL01 NN14